

OFICIO 600-5133-16

Bogotá D.C., Junio 30 de 2016

ASUNTO: Acuso Recibo de Eventos Adversos Serios

Dando cumplimiento a lo estipulado en la Resolución No. 2011020764 del 10 de junio de 2011 “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995”, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, da acuso de recibo de la información allegada con los siguientes radicados, correspondientes al reporte de eventos adversos serios nacionales e internacionales y otros documentos relacionados. El INVIMA en cualquier momento y como parte del proceso de análisis de la información, podrá requerir datos adicionales, para efectos de Inspección Vigilancia y Control.

Eventos Adversos Serios Nacionales

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16051145	17/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16051172	17/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16051189	17/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16051187	17/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16051071	17/05/2016	BAYER	PI JC 949
16051072	17/05/2016	BAYER	PI BH 991
16051076	17/05/2016	BAYER	PI BH 773
16051075	17/05/2016	BAYER	PI BH 773
16051074	17/05/2016	BAYER	PI BH 773
16051073	17/05/2016	BAYER	PI BH 773
16050532	16/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16050533	16/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16051137	17/05/2016	ROCHE	PI RO 994

OFICIO 600-5133-16

16050016	16/05/2016	BAYER	PI BH 773
16050015	16/05/2016	BAYER	PI JC 949
16050413	16/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16051905	18/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16051793	18/05/2016	PFIZER	PI PF 851
16051845	18/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16051848	18/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16051880	18/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16051884	18/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16052655	20/05/2016	PAREXEL	PI OPH 1003
16052840	20/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16053030	20/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16053143	20/05/2016	BAYER	BAYER
16053144	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053146	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053147	20/05/2016	BAYER	PI JC 949
16053148	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053149	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053151	20/05/2016	BAYER	PI JC 949
16053152	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053153	20/05/2016	BAYER	PI BH 773
16053155	20/05/2016	BAYER	PI JC 949
16053157	20/05/2016	BAYER	PI JC 949
16053719	23/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

OFICIO 600-5133-16

16053781	23/05/2016	NOVARTIS	PI NO 999
16053722	23/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16053720	23/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16053550	23/05/2016	PFIZER	PI PF 899
16054417	24/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16054415	24/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16054351	24/05/2016	BAYER	PI BH 773
16054353	24/05/2016	BAYER	PI BH 773
16054357	24/05/2016	BAYER	PI BH 773
16056208	27/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16056181	27/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI BA 796
16057029	31/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16056926	31/05/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16054778	25/05/2016	QUINTILES	PI AG 736
16056460	31/05/2016	BAYER	PI JC 949
16057017	31/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16056994	31/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16057736	01/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16057688	01/06/2016	NOVARTIS	PI NO 670
16057714	01/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16057712	01/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16055007	25/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16055056	25/05/2016	BAYER	PI BH 773
16055055	25/05/2016	BAYER	PI BH 773

OFICIO 600-5133-16

16055053	25/05/2016	BAYER	PI JC 949
16055050	25/05/2016	BAYER	PI JC 949
16054995	25/05/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16055046	25/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16055044	25/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16043696	29/04/2016	ASTRAZENECA	ASTRAZENECA
16035688	12/04/2016	ABBVIE S.A.S.	PI AB 909
16055591	26/05/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16055505	26/05/2016	BAYER	PI BH 991
16055490	26/05/2016	BAYER	BAYER
16055491	26/05/2016	BAYER	BAYER
16055712	26/05/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16060079	08/06/2016	BAYER	PI JC 949
16058824	03/06/2016	BAYER	PI JC 949
16058220	02/06/2016	BAYER	PI JC 949
16058221	02/06/2016	BAYER	PI BH 773
16058222	02/06/2016	BAYER	PI BH 773
16059873	08/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 783
16060094	08/06/2016	PFIZER	PFIZER
16060096	08/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16058979	03/06/2016	ICON	ICON
16058984	03/06/2016	ICON	ICON
16058986	03/06/2016	ICON	ICON
16058990	03/06/2016	ICON	ICON
16059289	07/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 865

OFICIO 600-5133-16

16059288	07/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16059284	07/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 926
16059495	07/06/2016	INC RESEARCH	PI MEI 811
16060745	09/06/2016	BAYER	PI JC 949
16060870	09/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16060867	09/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16060744	09/06/2016	BAYER	PI JC 949
16060743	09/06/2016	BAYER	PI BH 773
16060742	09/06/2016	BAYER	PI BH 773
16060741	09/06/2016	BAYER	PI BH 773
16060740	09/06/201	BAYER	PI BH 773
16060739	09/06/2016	BAYER	PI BH 773
16060541	09/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI PP 890
16061261	10/06/2016	BAYER	BAYER
16061260	10/06/2016	BAYER	BAYER
16061408	10/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16061294	10/06/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16061270	10/06/2016	BAYER	BAYER
16061272	10/06/2016	BAYER	PI JC 949
16061280	10/06/2016	BAYER	PI BH 773
16061274	10/06/2016	BAYER	PI JC 949
16061277	10/06/2016	BAYER	PI BH 773
16061392	10/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16061909	13/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16061884	13/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425

OFICIO 600-5133-16

16061651	13/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16061650	13/06/2016	PFIZER	PFIZER
16061649	13/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16043604	29/04/2016	BAYER	BAYER
16061636	13/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16062818	15/06/2016	PFIZER	PI PF 899
16062816	15/06/2016	PFIZER	PFIZER
16062817	15/06/2016	PFIZER	PI PF 842
16063032	15/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16063035	15/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16062563	14/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16062566	14/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16060076	08/06/2016	BAYER	PI JC 949
16060074	08/06/2016	BAYER	BAYER
16063392	16/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16063467	16/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16063437	16/06/2016	PFIZER	PFIZER
16063994	17/06/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16063989	17/06/2016	NOVARTIS	PI NO 861
16063985	17/06/2016	NOVARTIS	PI NO 743
16064071	17/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16064073	17/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16064706	20/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16064707	20/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759

OFICIO 600-5133-16

16064651	20/06/2016	NOVARTIS	EO NO 32
16064670	20/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16064667	20/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	PI LBI 989
16064183	20/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16064180	20/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16064493	20/06/2016	PFIZER	PFIZER
16064496	20/06/2016	PFIZER	PFIZER
16064514	20/06/2016	PFIZER	PFIZER
16064518	20/06/2016	PFIZER	PFIZER
16060078	08/06/2016	BAYER	BAYER
16060077	08/06/2016	BAYER	BAYER
16058387	02/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16058384	02/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16058219	02/06/2016	BAYER	BAYER
16058218	02/06/2016	BAYER	BAYER
16058226	02/06/2016	BAYER	PI BH 773
16058223	02/06/2016	BAYER	PI BH 773
16058214	02/06/2016	PFIZER	PI LP 554
16058212	02/06/2016	PFIZER	PI PF 851
16058992	03/06/2016	NOVARTIS	PI NO 999
16058944	03/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16058948	03/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16059524	07/06/2016	NOVARTIS	NOVARTIS

OFICIO 600-5133-16

16059539	07/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16059536	07/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16059534	07/06/2016	BOEHRINGER INGELHEIM	BOEHRINGER INGELHEIM
16059597	07/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16059598	07/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16059580	07/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16059595	07/06/2016	SANOFI	PI SA 499
16065109	21/06/2016	BAYER	PI BH 773
16065108	21/06/2016	BAYER	PI BH 773
16065107	21/06/2016	BAYER	PI BH 773
16065106	21/06/2016	BAYER	PI BH 773
16065105	21/06/2016	BAYER	PI JC 949
16065172	21/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16065157	21/06/2016	NOVARTIS	NOVARTIS
16064953	21/06/2016	PFIZER	PI PF 842
16064950	21/06/2016	PFIZER	PI PF 899
16065688	22/06/2016	BAYER	PI JC 949
16065564	22/06/2016	GLAXOSMITHKLINE	PI GS 908
16065783	22/06/2016	ELI LILLY	PI IC 638
16065790	22/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI SA 759
16065789	22/06/2016	SANOFI PASTEUR	PI QC 425
16065691	22/06/2016	BAYER	PI JC 949

Eventos Adversos Serios Internacionales

OFICIO 600-5133-16

RADICADO	FECHA RADICADO	PATROCINADOR o CRO	CODIGO INVIMA
16056668	31/05/2016	PFIZER	PFIZER
16051813	18/05/2016	BAYER	BAYER
16050911	17/05/2016	ALVAREZ GOTUZZO	ALVAREZ GOTUZZO
16053332	23/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 881
16053334	23/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
16053327	23/05/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916
16056839	31/05/2016	BAYER	PI BH 991
16056853	31/05/2016	BAYER	BAYER
16056857	31/05/2016	BAYER	BAYER
16056861	31/05/2016	BAYER	BAYER
16060179	08/06/2016	ICON	ICON
16060173	08/06/2016	ICON	ICON
16060174	08/06/2016	MSD	MSD
16060549	09/06/2016	SANOFI	SANOFI
16061302	10/06/2016	INC RESEARCH	PI DA 952
16063072	16/06/2016	ALVAREZ GOTUZZO	PI REP 959
16064544	20/06/2016	ABBVIE	PI AB 909
16064639	20/06/2016	MSD	MSD
16064710	20/06/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 916
16064708	20/06/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 987
16064726	20/06/2016	RPS COLOMBIA LTDA	PI UB 881
16063790	17/06/2016	INC RESEARCH	INC RESEARCH

OFICIO 600-5133-16

16060545	09/06/2016	SANOFI	SANOFI
----------	------------	--------	--------

Atentamente,

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Directora de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: Profesionales del Grupo de Investigación Clínica